PARA Plus

PARA®
Plus

(MEDGENIX)

XIV A 1 h

Dénomination:
PARA® PLUS SPRAY

Titulaire de l'enregistrement:
Medgenix Benelux s.a., Vliegveld 21, B - 8560 Wevelgem.

Distributeur:
Omega Pharma SA, Venecoweg 26, 9810 Nazareth.

Fabricant:
Pharmygiene - SCAT, 468, chemin du Littoral, F - 13016 Marseille.

Composition:
Malathion 0,5 % (m/m) — Perméthrine 1 % (m/m) — Butoxyde de pipéronyle 4 % (m/m).
Excipient: isododecane.
Gaz pulseur: HFA 134a.

Forme, voie d'administration et conditionnement:
Flacon aérosol contenant 116 g de mélange (= 125 ml de solution).
Pour usage local, externe comme ectoparasiticide.

Propriétés:
Pharmacodynamie.
Produit ectoparasiticide. Cette préparation est un agent pédiculicide d'action très rapide particulièrement efficace tant sur les lentes que sur les poux.

Malathion.
Appartient au groupe des insecticides organophosphorés. Il intervient dans la transmission de l'influx nerveux chez les poux en inhibant l'acétylcholinestérase.
Perméthrine.
Pyréthrinoïde de synthèse. Insecticide, notamment actif contre les poux adultes (Pediculus humanus, capitis et corporis; Phtirus inguinalis), leurs nymphes et leurs larves (lentes) aux différents stades de maturation, quelle que soit la localisation de l'infestation: tête, corps, pubis. Très toxique pour les parasites du corps de la famille des arthropodes, mais très faiblement toxique pour l'homme et les mammifères.
Butoxyde de pipéronyle.
Synergiste des pyréthrinoïdes. Produit de synthèse, qui renforce l'activité de la perméthrine.
L'association de ces pédiculicides dont le mécanisme d'action est différent et dont les points d'impact ont un déterminisme génétique différent permet de s'opposer au développement de souches peu sensibles et d'éviter l'apparition de souches résistantes.
Mécanisme d'action de la perméthrine: Insecticide de contact.
La solution agit par pénétration au travers de la cuticule cirolipidique des arthropodes et de leurs lentes. La solution agit également par dissolution du ciment qui fixe les lentes à leur support (poils, cheveux) ce qui permet une élimination mécanique rapide. L'activité se manifeste par paralysie ascendante, débutant par le contact des zones sensibles aux extrémités des pattes avec la solution.
Pour des arthropodes, les pyréthrinoïdes sont des poisons neurotoxiques qui, par leur combinaison avec la couche lipidique de la membrane des cellules nerveuses, perturbent les échanges membranaires cationiques à l'origine de la conduction nerveuse. Le butoxyde agit de manière synergique en inhibant la formation des enzymes de défense qui permettraient la dégradation des pyréthrinoïdes. Lors d'expériences, on a obtenu une efficacité de 100 % en moins de 30 minutes. En ce qui concerne la prévention, des expériences ont permis de constater que les poux entrant en contact avec des surfaces corporelles déjà traitées ne réussissaient pas à se fixer (suite à l'excitation) pour se gorger de sang, ce qui entraînait leur mort. La solution conserve une efficacité de 100 % pendant les 72 heures qui suivent le traitement.
Pharmacocinétique.
Le malathion franchit faiblement la barrière cutanée (environ 6 %). Il est

fortement métabolisé et inactivé dans l'organisme sous l'action des oxydases, des phosphatases et surtout des estérases. Ses métabolites sont principalement excrétés par voie rénale.

Indications:
Traitement des pédiculoses humaines et ses trois localisations: tête, corps, pubis.

Posologie et mode d'emploi:
L'application de la lotion doit se faire sur le cuir chevelu et sur cheveux secs, dans une pièce bien aérée et à l'écart de toute flamme, objet incandescent ou source de feu. Ne pas fumer.
Protéger les yeux, le nez et la bouche avec une serviette.
La tête de pulvérisation spéciale (tube diffuseur d'environ 8 cm de long) permet une vaporisation très précise et localisée, ce qui évite tout contact avec les muqueuses sensibles et en particulier le contact avec les yeux.
Tenir le boîtier vertical et relever le tube diffuseur. Pour une pulvérisation, poser l'index sur l'empreinte creuse et appuyer brièvement sur toute la surface. Tenir l'extrémité du tube diffuseur le plus près possible du cuir chevelu ou de la racine de la pilosité.
Traiter en une seule fois l'ensemble de la zone atteinte, par plusieurs pulvérisations de 1 seconde. Le cuir chevelu et les cheveux doivent être complètement mouillés. Les poux et les lentes se nichent de préférence près de la racine des cheveux, donc pratiquement sur le cuir chevelu. La solution doit donc parvenir près de l'implantation, sur le cuir chevelu, qui doit être complètement mouillé. L'application d'une quantité plus importante de produit n'augmente pas l'efficacité du traitement ni n'accélère l'action. Laisser sécher les cheveux à l'air. En raison du risque d'inflammation, ne pas utiliser de sèche-cheveux. En cas d'application sur la peau (cou, épaules), laver et rincer abondamment à l'eau.
Laisser agir la solution pendant environ 10 minutes. *NE PAS COUVRIR LA TETE D'UN BONNET OU D'UNE SERVIETTE.* Puis, bien laver les cheveux et les zones pileuses avec un shampooing doux, facilitant le décrochage des lentes mortes. Rincer soigneusement, puis peigner les cheveux ou les poils avec un peigne fin pour décoller les poux et les lentes morts.
Enfants de moins de 2 ans: — ne pas vaporiser le produit, mais appliquer sur le cuir chevelu au moyen d'un tampon d'ouate imbibé de produit — laisser agir

moins de 10 minutes.
Chez les *enfants de moins de 6 mois:* réduire de moitié le temps d'action.
Une seule application correcte suffit généralement pour éliminer les poux et lentes. En pratique, 5, 10 à maximum 15 vaporisations semblent suffisantes pour traiter efficacement les cheveux, le corps ou les poils pubiens. Cela dépend bien entendu de la longueur et de l'épaisseur des poils et cheveux, et de la densité de la pilosité.
Pour éviter une réinfestation: Traiter les objets infestés (vêtements, coiffures, foulards, draps et oreillers, brosses et peignes) en les pulvérisant également.

Contre-indications:
Hypersensibilité démontrée à l'un des constituants de Para Plus Spray. Ne pas utiliser Para Plus Spray chez les patients asthmatiques, même pas en dehors des périodes de crise d'asthme. Para Plus Spray ne peut pas être utilisé chez les nourrissons et les jeunes enfants ayant des antécédents de bronchite associée à une respiration sifflante (dyspnée). En raison du risque de bronchospasme après inhalation du produit, on utilisera, chez ces patients, une autre forme pharmaceutique (pas d'aérosol). Cette contre-indication est valable pour la personne qui applique le produit comme pour le sujet traité

Effets indésirables:
Quoique les expériences de toxicité et de tolérance se soient montrées très rassurantes à cet égard, il peut se produire une irritation passagère des voies respiratoires (trachée, bronches) caractérisée par des quintes de toux, des éternuements, une respiration plus superficielle.
L'utilisation excessive du produit est susceptible d'entraîner des phénomènes d'irritation cutanée.
Dans certains cas, des effets indésirables peuvent être observés: érythème, prurit, sensations de brûlure du cuir chevelu et parfois desquamation.
On peut également voir apparaître une inflammation passagère des muqueuses: nasales (éternuements), buccales (salivation), oculaires (conjonctivite) ainsi qu'une rougeur de la peau et un prurit fugace.
Des réactions d'hypersensibilité n'ont pas été décrites, mais ne peuvent pas être exclues.

Précautions particulières:
Il faut être prudent lors de l'utilisation de ce produit chez les personnes

développant facilement une allergie.
Ne pas laisser à la portée des enfants.
Eviter tout contact avec les yeux et les muqueuses (nez, bouche, vulve). En cas de contact, rincer abondamment les yeux et les muqueuses avec de l'eau.
Produit à usage externe: ne pas avaler.
Ne pas inhaler.
Pratiquer les pulvérisations dans un endroit bien aéré. Eviter d'utiliser dans un local où se trouvent des aliments.
Comme pour d'autres produits qui peuvent être inhalés, la vaporisation de ce produit peut provoquer des spasmes bronchiques chez les personnes sensibles (nourrissons, jeunes enfants et patients asthmatiques avec des antécédents de dyspnée, bronchite avec respiration sifflante).
Attention: produit inflammable. — Ne pas utiliser de source de chaleur artificielle comme un sèche-cheveux par exemple. — Tenir éloigné de toute flamme le sujet traité pendant la pulvérisation et tant que la chevelure reste imprégnée par le produit. — Ne pas utiliser près d'une flamme ou près d'un objet incandescent (une cigarette par exemple). La lotion contient des composants inflammables, nécessaires pour mettre le malathion en solution. Le flacon doit être protégé des rayons solaires et ne pas être exposé à une température supérieure à 50° C. Ne pas percer ni brûler après usage. Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent. La solution est inflammable.
Après un traitement, inspecter régulièrement la pilosité des sujets traités.

Grossesse et allaitement:
A condition de respecter le mode d'emploi et les conseils de prudence, le produit peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Surdosage:
En cas d'application trop importante sur le cuir chevelu, il convient de laver les cheveux avec un shampooing doux.
Dans le cas où un excès de produit coulerait sur le cou ou les épaules, laver et rincer abondamment à l'eau.
Moyennant une utilisation et une conservation correctes, un surdosage est peu probable. Cela ne signifie cependant pas qu'il soit impossible: — Malgré toutes les directives et conseils d'utilisation, il se peut que de grandes quantités de solution soient directement pulvérisées sur le visage de quelqu'un (p.ex. jeu

entre enfants). Si cela se passe dans une pièce close, le risque de surdosage est réel. — En cas d'absorption orale du produit par inattention ou imprudence.
Signes d'intoxication: En cas d'inhalation et de contact direct avec le visage: — Irritation des muqueuses: conjonctivite persistante, larmoiement, sialorrhée, picotements du nez. — Irritation de la peau: rougeur, prurit. — Irritation de la trachée, des bronches, des poumons: difficultés respiratoires, dyspnée.
Antidote: aucun.
Traitement (symptomatique): Arrêter immédiatement l'administration du produit. Placer les personnes dans un endroit bien aéré. Ne pas faire vomir, pour éviter un passage dans les poumons ce qui risque d'entraîner des complications pulmonaires. Administrer un laxatif salin.

Conservation:
Conserver dans l'emballage original et à température ambiante.
Eviter tout échauffement, tenir à l'écart du feu, des sources de chaleur et des rayons solaires.
Consultez la date de péremption (le premier jour du mois indiqué de l'année indiquée imprimée sur l'emballage après le sigle "EX").
Ne pas laisser à la portée des enfants.

Délivrance:
Délivrance libre, en pharmacie.

Dernière mise à jour de la notice:
13.10.1998.

Prix:

Nom	Forme	CNK	Prix	Rb	Type
PARA PLUS	125ML SPRAY .	1391-101	€ 9.30	D	Original